

日実動学-外検発 第R1-19号-報

検証実施証明書

立命館大学
学長 仲谷 善雄 殿

貴機関は、公益社団法人日本実験動物学会
外部検証委員会による「動物実験に関する
外部検証事業」による自己点検・評価を行い
その結果に対する検証を本委員会が実施した
ことを証します

2020年3月6日

公益社団法人日本実験動物学会
理事長 浦野 徹



動物実験に関する検証結果報告書

立命館大学

動物実験に関する外部検証事業

(公益社団法人日本実験動物学会)

2020年3月

立命館大学

学長 仲谷 善雄 殿

貴機関における動物実験の実施体制に関して、提出された自己点検・評価報告書に対する検証結果を通知します。

公益社団法人日本実験動物学

理事長 浦野



対象機関：立命館大学

申請年月日：2019 年 7 月 30 日

訪問調査年月日：2019 年 11 月 21 日

調査員：荒田 悟 (昭和大学)

津田雅之 (高知大学)

検証の総評

立命館大学は 1869 年の私塾「立命館」を創始とし、現在では京都、大阪、滋賀 2 府 1 県のキャンパスに 16 学部 22 研究科を有する伝統ある私立総合大学である。動物実験は、生命科学部、薬学部、スポーツ健康科学部、食マネジメント学部のあるびわこ・くさつキャンパスと文学部のある衣笠キャンパスで実施されている。びわこ・くさつキャンパスでは主に齧歯類が、衣笠キャンパスでは鳥類が飼養保管されている。なお、鳥類の飼養保管は 2018 年度末に総合心理学部のある大阪いばらきキャンパスに移設されている。

学長が委員長を務める「研究倫理委員会」のもと、びわこ・くさつキャンパスと衣笠キャンパスの 2 つの動物実験委員会が設置され、規程類、実施体制は文部科学省の「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針 (以下「基本指針」という。)」および環境省の「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準 (以下「飼養保管基準」という。)」に適合している。各飼養保管施設の運用マニュアル、安全マニュアル、研究倫理ハンドブック等の詳細な冊子が作成され、確認テストを含む充実した内容の教育訓練が実施されていることは高く評価できる。飼養保管施設は委員会の指導のもと適切に運営されているが、今後、実験動物管理者を中心とした運営体制の整備を機関の長の責任のもとで検討されたい。

立命館大学は両キャンパスの委員会および事務担当者が中心となり、学部横断的な動物実験の管理体制を構築している。この取り組みは、他の総合大学においても参考になるのでさらに充実されることを期待する。

検証結果

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程を定めている。<input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「立命館大学動物実験規程（以下「規程」という。）」が定められ、その内容は基本指針および飼養保管基準に適合している。よって、機関内規程について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。<input type="checkbox"/> 機関内規程は定められているが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>前回の外部検証で指摘された機関の長の責務については、公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」という。）の雛形を参考にして校正を進めることを検討されたい。また、飼養保管基準に定義されている「管理者」「実験動物管理者」についても整合化を検討されたい。</p>

2. 動物実験委員会

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。<input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。<input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>学長を委員長とする研究倫理委員会のもと2つのキャンパスに基本指針に則した動物実験委員会が設置されている。両委員長を副学長が務め、学内委員の一部、および実験動物に優れた識見を有する外部委員が両委員会を兼ねることで統一的な体制がとられている。また、規程に委員会の役割、構成、運営等が定められている。よって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。

<input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。
4) 改善に向けた意見 特になし。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 規程において動物実験計画の立案、審査、変更手続、成果報告が規定され、必要な各種様式が定められている。また、各飼養保管施設には動物実験の実施に必要な事項を定めた「動物実験施設の運用マニュアル」が作成されている。よって、動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。
4) 改善に向けた意見 特になし。

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めている。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制を定めていない。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。
2) 自己点検・評価の妥当性 「立命館大学組換え DNA 実験安全管理規程」「立命館大学理工系安全管理委員会規程」「理系実験のための安全マニュアル」および「P2A レベルのウイルス感染実験を行う場合の研究指針」が定められている。また、理工系安全管理委員会のもとに遺伝子組換え実験安全管理委員会とバイオセーフティ委員会が設定されており、各委員が兼務することで情報が共有されている。よ

って、安全管理を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 該当する動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。
- 該当する動物実験の実施体制が定められていない。
- 該当する動物実験は、行われていない。

4) 改善に向けた意見

現在、感染実験は行われていないが、今後実施が計画される場合はさらに詳細なマニュアル等の作成を検討されたい。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検・評価の妥当性

規程に飼養保管施設および動物実験室の要件が規定され、動物実験委員会の調査をもとに学長が承認、非承認を決定している。各飼養保管施設、動物実験室には管理者が設置され、実験動物管理者の役割を果たしている。また、各飼養保管施設には「動物実験施設の運用マニュアル」が整備され、適正な飼養保管体制がとられている。よって、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

4) 改善に向けた意見

各飼養保管施設において、飼養保管基準に記されている要件・役割を満たす実験動物管理者の配置を検討されたい。

6. その他（動物実験の実施体制において、特記すべき取り組み及びその点検・評価結果）

立命館大学は平成 26 年の外部検証に続き今回が 2 度目の外部検証であり、前回の指摘点の改善を含め、学内における適正な動物実験の実施に積極的に取り組んでいる。2 つのキャンパス（訪問調査時はびわこ・くさつキャンパスと大阪いばらきキャンパス）で 5 学部が主に実験を行

っているが、その実施体制は学長、研究担当の副学長、および両動物実験委員会を中心に学部横断的な体制整備を推進している。このように責任の所在を明確にし、統一的な取り組みは高く評価できる。

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>動物実験計画書の審査、結果報告書の確認、飼養保管施設・動物実験室の設置申請、廃止の審査などが適正に実施され、基本指針や規程に定められた動物実験委員会の活動が適正に実施されている。また、動物実験委員会議事録も適切に保管されている。よって、動物実験委員会について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>飼養保管施設・動物実験室の新規申請については委員会により適正な審査が行われている。しかし、承認後の飼育状況の把握は年度ごとの報告書の提出のみであるため、委員会等による定期的な確認を検討されたい。</p>

2. 動物実験の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>2018年度の動物実験計画書は新規49件が承認され、追加・変更7件が承認されている。承認期間は3年であるが、終了したすべての報告書24件が提出されている。よって、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<p>4) 改善に向けた意見</p>

動物実験の実施状況を把握するため年度ごとに報告書の提出を確実にし、あわせて動物実験の自己点検票の提出も検討されたい。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。
- 該当する動物実験を行っていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

遺伝子組換え実験は、びわこ・くさつキャンパスにおいて遺伝子組換えマウス等で行われている。規程および関連法規に従って適正な拡散防止措置がとられた施設で飼養されており、組換え実験計画および動物実験計画が承認後に実施されている。他の安全管理上の問題は生じていない。よって、安全管理を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。

3) 検証の結果

- 該当する動物実験が適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。
- 該当する動物実験は行われていない。

4) 改善に向けた意見

飼養保管施設から別の建物の動物実験室への移動マニュアルが作成されており、安全・適正に移動が行われていた。しかしながら、移動が頻繁になる場合は可能な限り同一建物内で完結するように、中長期的に検討されたい。

4. 実験動物の飼養保管状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検・評価の妥当性

びわこ・くさつキャンパス飼養保管施設における飼養数増加による飼養保管環境の悪化傾向により一部に改善すべき点があるとしているが、「動物実験施設の運用マニュアル」の補遺版作成や年度ごとに更新される「理工実験のための安全マニュアル」により、現状に即した飼養保

管が行われていた。また、動物実験委員会においても計画書審査の段階で使用数の削減に努めていた。さらに、前回の検証で指摘されていた微生物モニタリングが齧歯類において実施されている。よって、実験動物の飼養保管状況について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価であるが、「基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。」とする。

3) 検証の結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

4) 改善に向けた意見

齧歯類の飼養保管の増加により飼育室は飽和状態に近づいているが、問題解決のため新施設を作る計画がある。新施設の運用についても飼養保管基準に則した体制整備を検討されたい。

5. 施設等の維持管理の状況

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検・評価の妥当性

実験動物責任者および委託職員により施設運営がほぼ適正に行われ、衛生的環境が維持されている。中核施設である共同利用施設は自動的な温湿度管理が行われ、小規模な施設は自動制御ではないが光脱臭装置や加湿器等で工夫されている。衣笠キャンパスの鳥類の施設は 2018 年度末に廃止され、現在は飼育環境が整備された大阪いばらきキャンパスの新施設に完全に移動された。また、訪問調査時点では新たに爬虫類の飼養が始まっていたが少数であり、施設も習性に配慮したものであることを資料およびヒアリングで確認した。よって、施設等の維持管理の状況について、「概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。」との自己点検・評価であるが、「基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。」とする。

3) 検証の結果

- 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

4) 改善に向けた意見

特になし。

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>2018 年度は、びわこ・くさつキャンパスで 15 回、衣笠キャンパス等で 11 回の教育訓練が行われ、確認テストで合格した計 339 名が実験動物実施者としての資格を得ている。英語版の教育訓練のプログラムも用意され、4 人が合格している。講義内容も法令・規程、3R、飼養保管、日常管理、人獣共通感染症などが網羅されている。さらに、動物実験等に関する情報が学内ホームページに配信され、動物実験実施者に共有されている。また、飼養保管施設管理者や事務方も公私動協主催の「実験動物管理者等の教育訓練」を受講している。よって、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>学内規程、動物実験委員会の委員構成、議事録、動物実験計画書数、実験動物の飼養保管状況、教育訓練の内容と実施状況、2010 年度からの自己点検・評価報告書、2014 年度の検証結果報告書等が立命館大学ホームページに公開されている。情報公開項目と内容は前回の検証の指摘を受けて改善されている。よって、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。

多くの改善すべき問題がある。

4) 改善に向けた意見

特になし。

8. その他

(動物実験の実施状況において、機関特有の点検・評価事項及びその結果)

鳥類を使用する飼養保管施設は、対象とした自己点検・評価報告書では衣笠キャンパスであったが、訪問調査時には既に廃止されていた。本報告書では、移設された大阪いばらきキャンパスの鳥類等の飼養保管施設について、書類およびヒアリングにより検証した。